

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 7. februar 2006
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13001-325
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.187.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 187 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 14. december 2005

Spørgsmål 187:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 8. december 2005 fra Henrik Linde, Kalundborg vedrørende behandling med lykkepiller, jf. almindelig del – bilag 171."

Svar:

Henrik Linde (HL) ønsker rådgivning fra mig om, hvad patienter med bivirkninger fra lykkepiller skal gøre.

I sin henvendelse redegør HL for sine bivirkninger ved brug af lykkepiller. HL har på sin egen hjemmeside www.lykkepiller.info dels fået besked fra over 100 andre personer med samme problem, dels oprettet links til tv-udsendelser med omtale af bivirkninger i forbindelse med behandling med lykkepiller.

HL oplyser, at lykkepiller giver mange bivirkninger hos de, der ikke kan tåle disse lægemidler. Det gælder bl.a. afhængighed, aggression, selvmord, forskellige psykiatriske lidelser og forgiftning med serotonin. Disse bivirkninger fremgår af advarsler fra Lægemiddelstyrelsen.

Efter HL's opfattelse bør det undersøges nærmere, hvad der kan gøres for den store gruppe patienter, som ikke har gavn af lykkepiller. Mere end 300.000 herhjemme får lykkepiller, men medicinen virker kun på 1 ud af 5. Patienter, der klager over bivirkninger, bliver ofte afvist af deres læge og dermed afskåret fra anden behandling. Samtidig er det meget udgiftskrævende for samfundet, når deprimerede bliver uarbejdsdygtige, fordi de ikke får en effektiv behandling.

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet udtalelser fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har ikke kommentarer til de af HL rejste problemstillinger.

På baggrund af Lægemiddelstyrelsens udtalelse kan jeg oplyse, at sikkerheden ved anvendelsen af "lykkepiller", dvs. Selektive Serotonin re-uptake hæmmere (SSRI) har været genstand for gentagne vurderinger i EU-regi de seneste år, og man er til stadighed opmærksom på risikoen for alvorlige

bivirkninger, herunder risiko for selvmord og aggressiv adfærd. Lægemidlerne bliver fulgt nøje i hele EU, og man er fortsat af den opfattelse, at forholdet mellem fordele og ulemper ved brugen af SSRI er gunstigt.

Om bivirkningerne ved lykkepiller oplyser Lægemiddelstyrelsen følgende:

”Agitation” blandt voksne er en kendt bivirkning for SSRI og Serotonin-Noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI), og er nævnt som en almindelig forekommende bivirkning i produktresuméerne for disse produkter. Derudover er aggressive reaktioner nævnt i visse produktresuméer.

I april 2005 offentliggjorde Lægemiddelstyrelsen advarsler vedrørende risikoen for selvmordstanker og selvmordsadfærd samt risikoen for fjendtlig adfærd så som udtalt vrede og aggressivitet blandt børn og unge i behandling med SSRI og SNRI. Som følge deraf er produkternes indlægssedler blevet opdaterede.

Indberettede bivirkninger

Det følger af bekendtgørelse nr. 1237 af 12. december 2005, at læger har pligt til at indberette alle bivirkninger de første 2 år efter et lægemiddel er kommet op markedet og derefter alle alvorlige og uventede i hele lægemidlets levetid.

Ved søgning i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase på SSRI og SNRI og bivirkninger indenfor gruppen af enten ”psychiatric disorders” eller ”nervous system disorders” er der fundet nedenstående i skemaform angivne bivirkninger. De angivne bivirkninger indbefatter både bivirkninger hos børn og voksne. Af hensyn til det internationale samarbejde på bivirkningsområdet er alle bivirkninger registreret på engelsk.

Udvalgte indberetninger på bivirkninger ved Serotoningenoptagshæmmere (SSRI) /Serotonin-noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI).1968-2005.	
<i>(KUN bivirkninger vedr. Psychiatric disorders/Nervous System disorders)</i>	
SOC: Psychiatric disorders	
Selektive Serotonin-re-uptake hæmmere (SSRI)	
<i>Bivirkning i MedDRA preferred term</i>	<i>Antal</i>
Abnormal behaviour	1
Affect lability	2
Aggression	8
Agitation	17
Agitation neonatal	2
Anorgasmia	5
Anxiety	33
Apathy	2

Bruxism	1
Completed suicide	1
Confusional state	26
Delusional disorder, persecutory type	1
Depersonalisation	4
Depression/depressed mode	11
Depression suicidal	1
Derealisation	1
Drug dependence	2
Euphoric mood	1
Excitability	1
Female orgasmic disorder	1
Hallucination	15
Hypomania	1
Insomnia	9
Intentional self-injury	1
Libido decreased	23
Mania	4
Mental disorder	2
Mood swings	1
Nervousness	9
Neurodevelopmental disorder	1
Nightmare	12
Paranoia	2
Personality change/disorder	4
Psychomotor retardation	1
Psychotic disorder	4
Restlessness	10
Self-injurious ideation	1
Sleep disorder	16
Suicidal ideation	4
Suicide attempt	5
Tension	1
Thinking abnormal	3
Tic	2

Udvalgte indberetninger på bivirkninger ved Serotoningenoptagshæmmere (SSRI) /Serotonin-noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI).1968-2005.

SOC: Nervous system disorders

Selektive Serotonin-re-uptake hæmmere (SSRI)

<i>Bivirkning i MedDRA preferred term</i>	<i>Antal</i>
Ageusia	1
Akathisia	1
Amnesia	6
Aphonia	1

Athetosis	1
Balance disorder	1
Burning sensation	2
Cerebral artery thrombosis	1
Cerebral haemorrhage	2
Cerebral thrombosis	3
Coma	1
Convulsion	15
Convulsion neonatal	3
Coordination abnormal	8
Dementia	1
Demyelination	1
Depressed level of consciousness	1
Disturbance in attention	6
Dizziness	66
Dizziness postural	2
Dysaesthesia	2
Dysgeusia	5
Dyskinesia	10
Dyskinesia neonatal	1
Dystonia	12
Encephalopathy	1
Encephalopathy neonatal	1
Extrapyramidal disorder	23
Facial palsy	1
Formication	1
Grand mal convulsion	3
Headache	67
Hydrocephalus	1
Hyperaesthesia	2
Hyperkinesia	3
Hyperreflexia	1
Hypertonia	4
Hypoaesthesia	2
Memory impairment	3
Migraine	6
Mononeuritis	1
Multiple sclerosis	1
Muscle contractions involuntary	10
Muscle spasticity	1
Myclonus	1
Neuroleptic malignant syndrome	2
Neuropathy	5
Neurological symptom	1
Paraesthesia	22
Parkinsonism	5
Parosmia	1
Restless legs syndrome	1
Sedation	1
Sensory disturbance	2
Serotonin syndrome	13
Somnolence	7
Somnolence neonatal	1
Speech disorder	1

Stupor	3
Syncope	16
Tardive dyskinesia	2
Tremor	43
Tremor neonatal	1

Udvalgte indberetninger på bivirkninger ved Serotoningenoptagshæmmere (SSRI) /Serotonin-noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI).1968-2005.

(KUN bivirkninger vedr. Psychiatric disorders/Nervous System disorders)

SOC: Psychiatric disorders

Serotonin-noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI)

<i>Bivirkning i MedDRA preferred term</i>	<i>Antal</i>
Aggression	6
Agitation	2
Agitation neonatal	1
Anger	1
Anxiety	3
Blunted affect	1
Confusional state	3
Delirium	1
Depersonalisation	4
Depression	2
Depression suicidal	1
Dysphemia	1
Euphoric mood	1
Hallucination visual/auditory	9
Illusion	1
Insomnia	5
Loss of libido	1
Mania	3
Nervousness	2
Nightmare	9
Obsessive thoughts	1
Panic attack	1
Psychiatric symptom	1
Restlessness	4
Self injurious behaviour	1
Self-injurious ideation	1
Sleep walking	1
Suicide attempt	2
Thinking abnormal	1

Udvalgte indberetninger på bivirkninger ved Serotoningenoptagshæmmere (SSRI) /Serotonin-noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI).1968-2005.

SOC: Nervous system disorders

Serotonin-noradrenalin re-uptake hæmmere (SNRI)

<i>Bivirkning i MedDRA preferred term</i>	<i>Antal</i>
Ageusia	2
Akathisia	1
Amnesia	2
Amyotrophic lateral sclerosis	1
Anosmia	1
Burning sensation	2
Cerebral haemorrhage	1
Cerebral thrombosis	1
Cerebrovascular accident	1
Cerebrovascular disorder	1
Coma	2
Convulsion	3
Disturbance in attention	1
Dizziness	30
Dysaesthesia	2
Dysgeusia	2
Dyskinesia	3
Dystonia	4
Encephalopathy	1
Extrapyramidal disorder	1
Grand mal convulsion	1
Headache	17
Hemiplegia transient	1
Hyperkinesia	4
Muscle contractions involuntary	11
Myasthenic syndrome	1
Neuropathy	6
Paraesthesia	8
Paraesthesia oral	2
Parosmia	1
Restless legs syndrome	1
Sedation	4
Serotonin syndrome	4
Somnolence	5
Speech disorder	1
Stupor	1
Syncope	11
Tardive dyskinesia	2
Tongue paralysis	2
Transient ischaemic attack	1

Som det fremgår af indberetningerne, er der fundet i alt 34 registrerede bivirkninger med "agitation"/ "aggression"/"anger" i bivirkningsdatabasen til og med 2005. Det første SSRI lægemiddel blev markedsført i 1987, og den første indberetning på "agitation"/"aggression" som følge af behandling med et SSRI er blevet registret i 1990.

Derudover er der registret 15 bivirkninger med selvmordstanker/ selvska-dende opførsel/tanker heraf 1 gennemført selvmord, 15 på depression/suicidal depression, og 17 indberetninger på serotonin syndrom."

Om markedsføringen af lægemidler kan jeg supplerende oplyse, at læge-middelfmyndighederne ved behandlingen af en ansøgning om markedsfø-ringstilladelse til et lægemiddel foretager en afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved produktet. Ved afvejningen vurderes lægemidlets posi-tive behandlingsmæssige virkninger i forhold til bl.a. risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. En markedsføringstilladelse udstedes og opretholdes kun, såfremt forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.

For så vidt angår den fortsatte markedsføring af lykkepiller, kan jeg henhol-de mig til ovenstående bemærkninger fra Lægemiddelstyrelsen. Til trods for konstaterede bivirkninger ved lykkepiller, er det stadig opfattelsen fra faglig side, at forholdet mellem fordele og ulemper ved brugen af disse pro-dukter er gunstigt.

Samtidig deler jeg HL's og andres bekymring med hensyn til de forskellige bivirkninger ved lykkepiller. Jeg håber, at der fremover udvikles nye produk-ter mod depressioner med bedre virkning og færre alvorlige bivirkninger. Sundhedssektoren og lægemiddelindustrien har i dag stor fokus på forsk-ning i depressionsbehandling.

Jeg må dog understrege, at der heldigvis allerede er mange patienter, der har god gavn af behandlingen med lykkepiller.

Med hensyn til den konkrete behandling af HL og andre, der har følgevirk-ninger ved brug af lykkepiller, må jeg henvise disse til at drøfte problemet med deres læge. Det kan fx være muligheden for skift til andet præparat, eventuelt anden lægemiddelgruppe, eller måske en ikke-medikamentel behandling.